

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Enzym Lefax®

Kautabletten mit 41,2 mg Simeticon und 50,0 mg Pankreaspulver vom Schwein

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Enzym Lefax jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder Krankheitssymptome auftreten, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Enzym Lefax und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Enzym Lefax beachten?
3. Wie ist Enzym Lefax einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Enzym Lefax aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ENZYM LEFAX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Enzym Lefax ist ein traditionelles Arzneimittel.

Traditionell angewendet als mild wirkendes Arzneimittel zur Unterstützung der Verdauungsfunktion.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ENZYM LEFAX BEACHTEN?

Enzym Lefax darf nicht angewendet werden

bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder der sonstigen Bestandteile.

Des Weiteren soll Enzym Lefax nicht angewendet werden bei akuter Bauchspeicheldrüsenentzündung und akutem Schub einer chronischen Bauchspeicheldrüsenentzündung während der stark entwickelten Erkrankungsphase. In der Abklingphase während des diätetischen Aufbaus, bei Hinweisen auf noch oder weiterhin bestehende Funktionseinbuße der Bauchspeicheldrüse, ist jedoch gelegentlich die Gabe sinnvoll.

Kinder

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll Enzym Lefax bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll Enzym Lefax bei Schwangeren und während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Worauf müssen Sie noch achten?

Beim Auftreten von Krankheitszeichen sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Verschlüsse im Bereich des Magen-Darm-Kanals sind bekannte Komplikationen bei Patienten mit Mukoviszidose. Bei Vorliegen einer darmverschlussähnlichen Symptomatik sollte daher auch die Möglichkeit von Einengungen des Darms in Betracht gezogen werden.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Enzym Lefax

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose und Glucose. Bitte nehmen Sie Enzym Lefax daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

1 Kautablette Enzym Lefax enthält 0,5 g verdauliche Kohlenhydrate, entsprechend ca. 0,04 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Enzym Lefax kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

3. WIE IST ENZYM LEFAX EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Enzym Lefax immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren	1-2 Kautabletten	3-6 Kautabletten

Art der Anwendung

Bitte nehmen Sie die Kautabletten zu den Mahlzeiten ein. Wichtig ist, darauf zu achten, dass die Tabletten **rasch zerkaut** und **zügig geschluckt** werden, um sich im Magen leichter mit dem Speisebrei zu vermischen.

Da in sehr seltenen Fällen bei empfindlichen Patienten die Wirkstoffe zu einer vorübergehenden Reizung der Mundschleimhaut führen können, empfiehlt sich in diesen Fällen, stets Flüssigkeit nachzutrinken.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer ist prinzipiell nicht begrenzt, beachten Sie jedoch die Angaben unter „Worauf müssen Sie noch achten?“.

Was ist zu tun, wenn Sie eine größere Menge Enzym Lefax eingenommen haben als Sie sollten?

Überdosierungen sind bisher nicht bekannt geworden.

Was ist zu tun, wenn Sie zu wenig Enzym Lefax eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

Nehmen Sie bei der nächsten Einnahme nicht die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Was sind mögliche Auswirkungen, wenn Sie die Behandlung abbrechen?

Die Anwendungsdauer ist prinzipiell nicht begrenzt. Eine Unterbrechung oder Beendigung der Behandlung ist aber jederzeit möglich.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In sehr seltenen Fällen kann Enzym Lefax bei empfindlichen Patienten zu einer vorübergehenden Reizung der Mundschleimhaut führen.

In Einzelfällen sind für Pankreatin allergische Reaktionen vom Soforttyp oder allergische Reaktionen des Verdauungstraktes beobachtet worden.

Bei Patienten mit Mukoviszidose ist in Einzelfällen nach Gabe hoher Dosen von Pankreatin die Bildung von Darmverschlüssen beschrieben worden.

Bei auftretenden Nebenwirkungen setzen Sie das Präparat ab und suchen einen Arzt auf.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

5. WIE IST ENZYM LEFAX AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Enzym Lefax soll nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Nicht über 25°C lagern!

6. WEITERE INFORMATIONEN

Zusammensetzung:

Die Wirkstoffe sind: Simeticon und Pankreas-Pulver vom Schwein.

1 Kautablette enthält: 41,2 mg Simeticon, 50,0 mg Pankreas-Pulver vom Schwein (Lipase mind. 42 Ph. Eur. E./mg, Protease mind. 2 Ph. Eur. E./mg, Amylase mind. 36 Ph. Eur. E./mg).

Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose (Saccharose), wasserfreie Glucose (Ph.Eur.), Glycerolmonostearat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Talkum, Macrogol 6000, Ananas-Aroma.

Darreichungsform und Inhalt

Enzym Lefax ist in Braunglasflaschen mit Schraubdeckel (PE) mit 20, 50, 100 und 200 Kautabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH, 51368 Leverkusen, Deutschland

Hersteller

Haupt Pharma AMAREG GmbH, Donaustauer Straße 378, 93055 Regensburg, Deutschland

Stand der Informationen: August 2010

www.enzym-lefax.de

Bayer